

12

Gebrauchsmuster

U1

- (11) Rollennummer G 94 13 645.9
- (51) Hauptklasse A61B 17/12
Nebenklasse(n) A61F 2/06 A61M 25/00
A61L 27/00
- (22) Anmeldetag 24.08.94
- (47) Eintragungstag 27.10.94
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 08.12.94
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Vorrichtung zum Verschließen eines Ductus,
insbesondere des Ductus arteriosus
- (73) Name und Wohnsitz des Inhabers
Schneidt, Bernhard, Ing.(grad.), 63571
Gelnhausen, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Stoffregen, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.,
Pat.-Anw., 63450 Hanau

B. Schneidt
Johanniter Str. 14

63571 Gelnhausen

Beschreibung

Vorrichtung zum Verschließen eines Ductus, insbesondere des Ductus arteriosus

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Verschließen einer Shuntverbindung, insbesondere des persistierenden Ductus arteriosus, umfassend ein Implantat sowie wenigstens ein Arretierungsmittel.

Der menschliche Blutkreislauf besteht aus einem Herz- und einem Lungenkreislauf. In der embryonalen Phase der Entwicklung eines Menschen sind die beiden Kreisläufe durch den Ductus arteriosus miteinander verbunden. Der Ductus verbindet die Aorta (Körperkreislauf) mit der Pulmonalarterie (Lungenkreislauf). Bei einer normalen Entwicklung eines Säuglings verwächst dieser Ductus nach der Geburt. Bei krankhafter Entwicklung kann der Fall eintreten, daß der Ductus nicht zuwächst, wodurch die beiden Blutkreisläufe auch nach der Geburt miteinander verbunden bleiben. Dadurch kann die Lebenserwartung des Säuglings stark reduziert werden.

Es ist bekannt, den Ductus durch einen chirurgischen Eingriff zu verschließen. Dieser Eingriff ist jedoch sehr kostenintensiv und ist mit einem Risiko für den Patienten verbunden.

Weiterhin ist es bekannt, den Ductus mittels eines Ivalon-Schaumstoffpfropfens zu ver-

schließen (Porstmann-Technik). Dabei wird eine Leitschiene durch eine Femoralarterie in die Aorta eingeführt, durch den Ductus in die Pulmonalarterie und von dort durch die rechte Herzkammer und den rechten Vorhof und schließlich über die gegenseitige Femoralvene wieder nach außen geführt. Anschließend wird der Ductuspfropfen in den Ductus geschoben, wo er "festgeklemmt" wird. Aufgrund des hohen Druckunterschiedes zwischen Aorta und Pulmonalarterie werden an die Arretierung des Ductuspfropfens innerhalb des Ductus hohe Anforderungen gestellt.

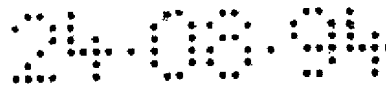
Daher müssen verhältnismäßig große Pfropfen (30% größer als der Durchmesser des Ductus) verwendet werden. Entsprechend große Schleusen werden zur Einführung des Pfropfens in die Femoralarterie benötigt. Bei Säuglingen ist das Kaliber der Gefäße zu klein und oft bei Kindern < 30 kg auch nicht ausreichend für einen derartigen Eingriff.

Der vorliegenden Erfindung liegt das Problem zugrunde, eine Vorrichtung zum Verschließen eines Ductus arteriosus derart weiterzubilden, daß die Arretierung der Vorrichtung innerhalb des Ductus verbessert und somit ein dauerhaft sicherer Verschluß zur Verfügung gestellt wird.

Das Problem der vorliegenden Erfindung wird dadurch gelöst, daß das Arretierungsmittel ein das Implantat axial durchsetzendes Mittelteil mit Endbereichen aufweist, die zur Aufnahme von wenigstens einem Fixierelement ausgebildet sind, das an Innenwandungen von durch einen Ductus verbundenen Gefäßen wenigstens punktförmig anliegt. Durch diese Vorrichtung wird eine sichere Arretierung des Implantats innerhalb des Ductus gewährleistet. Auch bei hohem Druckunterschied der zwischen den durch den Ductus verbundenen Gefäße wird eine sichere Arretierung durch die Fixierelemente, die vorzugsweise an der Innenwandung der Gefäße anliegen, erreicht.

Vorzugsweise erstrecken sich die Fixierelemente strahlenförmig von den Endbereichen des Mittelteils. Durch diese Anordnung der Fixierelemente entsteht eine Art Ankerwirkung, durch die das Implantat in der gewünschten Position arretiert werden kann.

Auch ist es möglich, die Fixierelemente als Schleifen auszubilden. Dadurch wird eine größere



Auflagefläche der Fixierelemente an der Innenwandung der Gefäße erreicht. Weiterhin bietet die Schleifenform den Vorteil, daß Verletzungen der Gefäßinnenwände durch Fixierelementenden vermieden werden können.

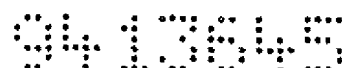
In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Fixierelemente Drähte, wie hoch elastische Titandrähte, wodurch eine Anpassung der Fixierelemente an die Form der Gefäße ermöglicht wird. Verletzungen können dadurch weitgehend vermieden werden. Auch wird das Einführen des Verschlusses mittels eines Katheters dadurch vereinfacht.

Bevorzugt weisen die Drähte an ihren Enden polierte Laserschweißperlen auf. Durch diese Maßnahmen sollen Verletzungen der Gefäßinnenwände aufgrund spitzer Drahtenden vermieden bzw. ausgeschlossen werden.

Das Mittelteil weist in seinen Endbereichen vorzugsweise Aufnahmen für wenigstens ein Fixierelement auf und ist im wesentlichen hantelförmig ausgebildet. Durch das Mittelteil wird eine Verbindung hergestellt zwischen den den jeweiligen Gefäßen zugeordneten Fixierelementeinheiten. Das Mittelteil ist in dieser Ausführungsform einteilig ausgebildet. Die Aufnahmen sind als Durchbrechungen ausgebildet, die zur Aufnahme der Fixierelemente wie Drähte aus hochelastischem Titandraht vorgesehen sind.

Auch können die Endbereiche des Mittelteils als separate Fixierelementaufnahmen ausgebildet sein, die mit dem Mittelteil verbunden wie verschweißt sind. Diese Ausführungsform zeichnet sich gegenüber der vorher Beschriebenen durch eine kostengünstigere Herstellung aus.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Arretierungsmittel an wenigstens einem Endbereich in axialer Erstreckung eine Anformung wie Kupplung zur Aufnahme in eine Führungszange auf. Mit dieser vorzugsweise kugelförmigen Anformung ist die Möglichkeit gegeben, daß die Vorrichtung zum Verschließen des Ductus mittels einer flexiblen Führungszange innerhalb eines Führungskatheters handhabbar ist. Auch ist die Vorrichtung zum Verschließen des Ductus derart ausgebildet, daß sie zum Transport durch ein Gefäß innerhalb eines Führungskatheters verstaubar ist. Dadurch können Verletzungen beim



Einführen des Ductusverschlusses vermieden werden.

Der erfindungsgemäße Ductusverschluß weist vorteilhaft einen komprimierten Schaumstoffkörper aus einem Material wie "IVALON" auf. Das Material zeichnet sich dadurch aus, daß es bei Kontakt mit Flüssigkeit wie Blut aufquillt, wodurch der Ductus dicht verschlossen werden kann. Weiterhin zeichnet sich dieses Material dadurch aus, daß es eine gute Gewebeverträglichkeit aufweist und mit den Gefäßwänden verwächst.

Um die Verbindung zwischen der Arretierungsvorrichtung und dem schaumstoffförmigen Material zu verbessern ist vorgesehen, daß das schaumstoffförmige Material mittels chirurgischem Nahtmaterial mit der Arretierungsvorrichtung vernäht wird. Dadurch wird sichergestellt, daß das Implantat aufgrund hoher Druckschwankungen zwischen Aorta (Körperkreislauf) und Pulmonalarterie (Lungenkreislauf) nicht innerhalb des Ductus "hin- und herbewegt" wird.

Weitere Einzelheiten, Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich nicht nur aus den Ansprüchen, den diesen zu entnehmenden Merkmalen -für sich und/oder in Kombination-, sondern auch aus der nachfolgenden Beschreibung des der Zeichnung zu entnehmenden bevorzugten Ausführungsbeispiels.

Es zeigen:

- Fig. 1 Eine erste Ausführungsform eines Ductusverschlusses in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 2 eine zweite Ausführungsform eines Ductusverschlusses in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 3 den Ductusverschluß gemäß Fig. 1 eingeführt in einen Führungskatheter,
- Fig. 4 den an seinem Einsatzort eingesetzten Ductusverschluß gemäß Fig. 1.

Fig. 1 zeigt eine erste Ausführungsform eines Ductusverschusses (10). Der Ductusverschluß (10) umfaßt eine Arretierungsvorrichtung (12) sowie ein vorzugsweise zylinderförmiges Implantat (14). Das Implantat (14) kann aus einem schaumstoffförmigen Material wie IVALON (eingetragenes Warenzeichen) bestehen, das sich dadurch auszeichnet, daß es von dem Körper gut aufgenommen wird und mit dem umschließenden Gefäßgewebe eine Verbindung eingeht. In seinem Zentrum weist der Dichtungskörper (14) eine achsparallele Durchbrechung (16) auf, die zur Aufnahme der Arretierungsvorrichtung (12) ausgebildet ist.

Die Arretierungsvorrichtung (12) besteht im wesentlichen aus einem Mittelteil (18), daß in der ersten Ausführungsform als Einheit ausgebildet ist. Das Mittelteil (18) weist Endbereiche (20, 22) auf, in die Durchbrechungen (24, 26, 28) eingebracht sind, die zur Aufnahme von Fixierelementen (30, 32, 34) dienen. Weiterhin weist das Mittelteil (18) an dem Endbereich (22) durch einen Steg (36) beabstandet ein kugelförmiges oder zylinderförmiges Kupplungselement (38) auf. Das Mittelteil (18), der Steg (36) und die kugelförmige Kupplung (38) weisen eine gemeinsame Mittelachse auf.

Das Mittelteil (18) ist vorzugsweise aus einem Teil geschliffen oder gedreht, wobei ein Rundmaterial, z. B. aus Titan oder einem anderen Material wie Platinlegierung, mit einem Durchmesser von ca. 1 mm zur Erreichung einer hohen Flexibilität zwischen den Endbereichen (20, 22) auf einen Durchmesser von ca. 0,4 mm - 0,6 mm geschliffen oder gedreht wird. Die Endbereiche (20, 22) können eine kugelförmige oder zylindrische Form aufweisen. Die in den Endbereich (20) eingebrachten Durchbrechungen (24, 26) verlaufen übereinander und sind vorzugsweise um einen Winkel von 90° zueinander versetzt.

Die Fixierelemente (30, 32, 34) bestehen aus hochelastischem Titandraht, und weisen an ihren Enden polierte Laserschweißperlen (40) auf, um Verletzungen der Gefäßwände zu vermeiden. Die Enden können auch mit polierten Titankugeln versehen sein, die eine Sacklochbohrung von ca. 0,3 mm - 0,4 mm Durchmesser aufweisen und mit den Enden der Fixierelemente (30, 32, 34) verschweißt sind.

Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform eines Ductusverschlusses (22), der sich im wesentlichen durch eine geänderte Gestaltung eines Arretierungsmittels (44) von der Ausführungs-



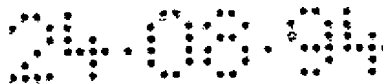
form gemäß Fig. 1 unterscheidet. Das Arretierungsmittel (44) weist ein Mittelteil (46) auf, das aus einem Mittelstück (47) besteht an dessen Enden Halterungen (48, 50) befestigt wie verschweißt sind. Die Halterungen (48, 50) haben eine zylindrische Form und weisen an zumindest einer Stirnseite Aufnahmen (52, 54) für das Mittelstück (47) auf. An der Halterung (50) ist an der der Aufnahme (52) gegenüberliegenden Seite ein Steg (56) angeformt, der in eine kugelförmige Kupplung (58) übergeht. Wie schon mit Bezug zu Fig. 1 erwähnt, liegen das Mittelstück (47), der Steg (56) und die kugelförmige Kupplung (58) auf einer gemeinsamen Mittelachse.

Die Halterungen (48, 50) weisen weiterhin Aufnahmen (60) zur Aufnahme von Fixier- bzw. Halteelementen (62, 64, 66, 68, 70) auf. Die Aufnahmen (60) sind in Außenflächen (72, 74) der Halterungen (48, 50) auf einer Umfangslinie liegend eingebracht. Zur Bildung einer Schleife sind die Fixier- bzw. Halteelemente (62, 64, 66, 68, 70) jeweils mit ihren Enden die Aufnahmen (60) der Halteelemente (48, 50) eingebracht. Die Halte- bzw. Fixierelemente, die vorzugsweise aus hochelastischem Titandraht bestehen, werden in den Aufnahmen (60) mechanisch fixiert. Durch die bevorzugte schleifenförmige Ausbildung der Fixier- bzw. Halteelemente werden Verletzungen der Gefäßwände vermieden. Auch wird dadurch eine möglichst große Auflagefläche an den Gefäßinnenwänden erreicht.

Fig. 3 zeigt den in einen Führungskatheter (74) eingelegten Ductusverschluß (10) gemäß Fig. 1. Der Ductusverschluß (10) liegt dabei mit seinen gebogenen Fixierelementen (30, 32, 34) sowie den polierten Laserschweißperlen oder Titankugeln (40) an einer Innenwandung (76) des Katheters (74) an. Durch das punktförmige Anliegen des Ductusverschlusses (10) innerhalb des Katheters (74) wird ein leichtes Bewegen des Ductusverschlusses (10) ermöglicht. Im ursprünglichen Zustand läßt sich das zylinderförmige Dichtungsimplantat wie IVALON (eingetragenes Warenzeichen) zusammen mit der Arretierungsvorrichtung (12, 44) leicht in den Katheter einführen. Innerhalb des Katheters wird der Ductusverschluß (10) durch eine flexible Führungszange (78), die an der kugel- beziehungsweise zylinderförmigen Kupplung (38) des Ductusverschlusses (10) eingreift, gehalten.

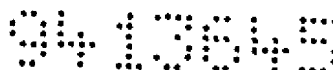
Fig. 4 zeigt den in einen Ductus (80) eingebrachten Ductusverschluß (10). Der Ductus (80) bildet hier die Verbindung zwischen einem Gefäß (82) wie Aorta und einem weiteren Gefäß





(84) wie Lungenarterie. In der wie in Fig. 3 gezeigten Anordnung wird der Ductusverschluß (10) mittels des Katheters (74) in den Ductus (80) eingesetzt. Dazu wird der Katheter (74) mit eingelegtem Ductusverschluß (10) durch die Lungenarterie (84) in den Ductus (80) eingeführt, bis eine Oberkante (86) des Katheters (74) in die Aorta (82) hineinragt. Der Ductusverschluß (10) liegt dabei in Höhe des Ductus (80). Anschließend wird die Wandung (76) des Katheters (74) bei konstant gehaltener Position des Ductusverschlusses (10) in Richtung zur Arterie (84) bewegt, wodurch sich die Fixierelemente (30, 32) an eine Innenwandung (88) der Aorta (82) anlegen können. Anschließend wird das Implantat (14) freigelegt, so daß es sich an eine Innenwandung (90) des Ductus (80) anschmiegen kann. Die Position des Ductusverschlusses (10) wird dabei durch die Führungszange (78), die an der Kupplung (38) des Ductusverschlusses (10) angreift, konstant gehalten. Nachdem das Implantat (14) freigelegt ist, wird schließlich das der Lungenarterie (84) zugewandte Fixierelement (34) freigelegt, daß sich somit an eine Innenwandung (92) der Lungenarterie (84) anschmiegen kann.

Durch den Kontakt mit Flüssigkeit wie Blut quillt das Implantat (14) auf, so daß der Ductus (80) dicht verschlossen wird. Durch die an den Innenwandungen (88, 92) anliegenden Fixierelemente (30, 32, 34) wird eine axiale Verschiebung des Implantats (14) aufgrund des hohen Druckunterschiedes zwischen den Gefäßen (82, 84) verhindert. Zur weiteren Fixierung des Implantats ist vorgesehen, daß das Implantat (14) mit der Arretierungsvorrichtung (12) mittels Nahtmaterial vernäht wird. Dadurch wird eine Relativbewegung zwischen Implantat (14) und Arretierungsvorrichtung (12) unterbunden. Nachdem der Ductusverschluß innerhalb des Ductus (80) eingesetzt ist, und die Fixierelemente (30, 32, 34) wunschgemäß an den Innenwandungen (88, 92) der Gefäße (82, 84) anliegen, kann die flexible Führungszange (78) von der kugelförmigen Kupplung (38) gelöst werden und aus der Lungenarterie (84) entfernt werden. Die Geometrie des Implantats (14) ist derart ausgelegt, daß die Endbereiche (20, 22) und die Fixierelemente (30, 32, 34) wenigstens teilweise von dem aufgequillten Implantatmaterial eingefasst werden. Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung kann somit auf einfache und kostengünstige Weise ein sicherer Ductusverschluß realisiert werden.



B. Schneidt
Johanniter Str. 14

63571 Gelnhausen

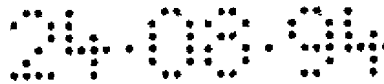
Ansprüche

Vorrichtung zum Verschließen eines Ductus, insbesondere des Ductus arteriosus

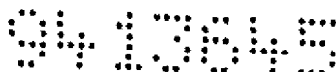
1. Vorrichtung zum Verschließen einer Shuntverbindung (10, 42), insbesondere des persistierenden Ductus arteriosus, umfassend ein Implantat (14) sowie wenigstens ein Arretierungsmittel (12, 44),
dadurch gekennzeichnet,
daß das Arretierungsmittel (12, 44) ein das Implantat (14) axial durchsetzendes Mittelteil (18, 46) mit Endbereichen (20, 22, 48, 50) aufweist, die zur Aufnahme von wenigstens einem Fixierelement (30, 32, 34, 62, 64, 66, 68, 70) ausgebildet sind, das an Innenwandungen (88, 92) von durch einen Ductus (80) miteinander verbundenen Gefäßen (82, 84) wenigstens punktförmig anliegt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß sich die Fixierelemente (30, 32, 34) strahlenförmig von den Endbereichen (20, 22) des Mittelteils (18) erstrecken.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,

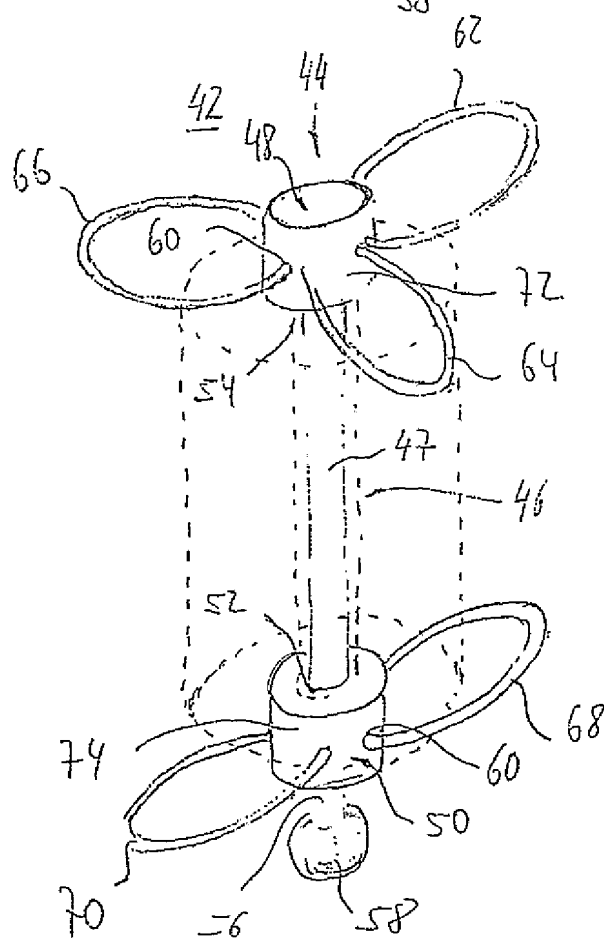
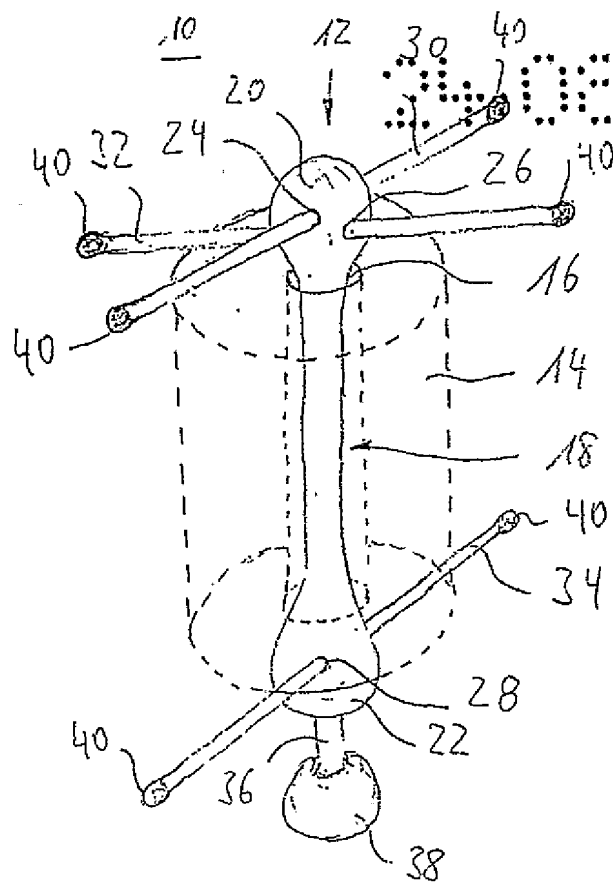
daß die Fixierelemente (62, 64, 66, 68, 70) als Schleifen ausgebildet sind.

4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Fixierelemente (30, 32, 34, 62, 64, 66, 68, 70) Drähte wie hochelastische
Titandrähte sind.
5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Drähte (30, 32, 34) an ihren Enden polierte Laserschweißperlen (40) auf-
weisen.
6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Drähte (30, 32, 34) an ihren Enden kugelförmige Schutzelemente wie Titan-
kugeln aufweisen.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Arretierungsmittel (12, 44) an wenigstens einem Endbereich (22, 50) in
axialer Erstreckung eine Anformung (38, 58) wie Kupplung zur Aufnahme einer
Führungszange (78) aufweist.
8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Mittelteil (18) einteilig ausgebildet ist, und in seinen Endbereichen (20, 22)
wenigstens eine Aufnahme (24, 26, 28) für die Fixierelemente (30, 32, 34) aufweist.
9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Endbereiche (48, 50) des Mittelteils (46) an einem Mittelstück (47) befestigt
wie verschweißt sind.



10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Ductusverschluß (10, 42) innerhalb eines Führungskatheters (74) mittels einer
an der kugelförmigen Kupplung (38, 58) anbringbaren flexiblen Führungszange (78)
bewegbar ist.
11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Ductusverschluß (10, 42) ein schaumstoffförmiges Implantat (14) wie IVA-
LON (eingetragenes Warenzeichen) aufweist.
12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Arretierungsvorrichtung (12, 44) mit dem schaumstoffförmigen Implantat (14)
mittels chirurgischem Nahtmaterial verbunden ist.





94 13645

94-08-94

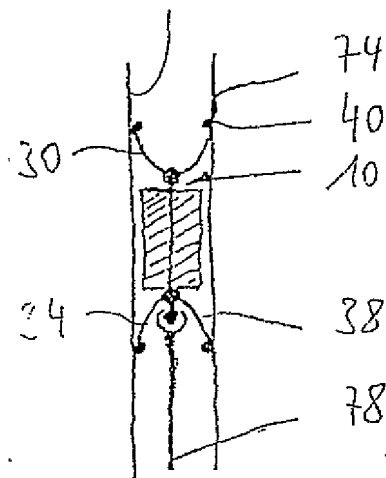


Fig. 3

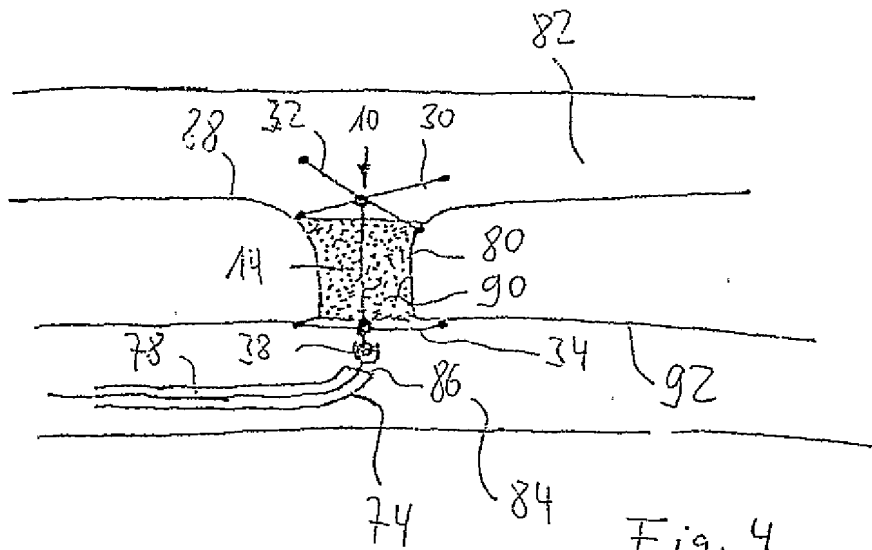


Fig. 4

94-13845